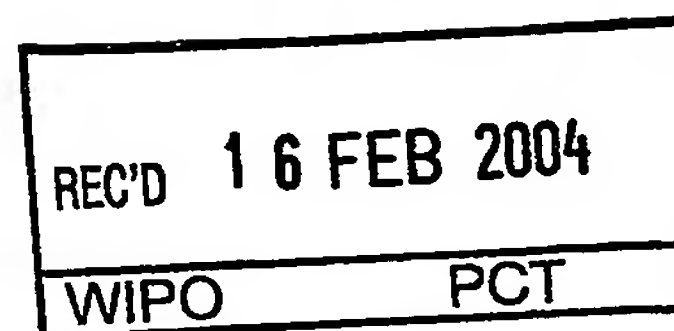




PCT/FR 03 / 03575



BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 16 DEC. 2003

Pour le Directeur général de l'Institut
national de la propriété industrielle
Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

DOCUMENT DE PRIORITÉ

PRÉSENTÉ OU TRANSMIS
CONFORMÉMENT À LA
RÈGLE 17.1.a) OU b)

BEST AVAILABLE COPY

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE

SIEGE
26 bis, rue de Saint Petersburg
75800 PARIS cedex 08
Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04
Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23
www.inpi.fr



4 DEC 2002

INPI TOULOUSE

26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08
Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04 Télécopie : 33 (1) 42 94 86 54

0215294

BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ

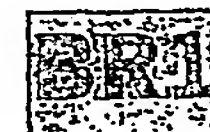
Code de la propriété intellectuelle - Livre VI



N° 11354*03

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE

page 1/2



Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 540 W / 210502

Réservé à l'INPI

REMISE DES PIÈCES
DATE

LIEU

N° D'ENREGISTREMENT

NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI

DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE

PAR L'INPI - 4 DEC. 2002

Vos références pour ce dossier

(facultatif) EU1614-BF10122 Cas 1 CL/MCN

☒ NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE
À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE

Cabinet BARRE LAFORGUE & associés
95, rue des Amidonniers
31000 TOULOUSE

Confirmation d'un dépôt par télécopie

☐ N° attribué par l'INPI à la télécopie☒ NATURE DE LA DEMANDE

Cochez l'une des 4 cases suivantes

Demande de brevet

☒

Demande de certificat d'utilité

☐

Demande divisionnaire

☐

Demande de brevet initiale

N°

Date

ou demande de certificat d'utilité initiale

N°

Date

Transformation d'une demande de

brevet européen Demande de brevet initiale

☐

N°

Date

☒ TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)

PROCEDE ET DISPOSITIF D'EMBALLAGE STERILE D'UNE LENTILLE INTRAOCULAIRE
HYDROPHILE SOUPLE PRÊTE A L'EMPLOI

☒ DÉCLARATION DE PRIORITÉ

OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE

LA DATE DE DÉPÔT D'UNE

DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE

Pays ou organisation

Date

N°

Pays ou organisation

Date

N°

Pays ou organisation

Date

N°

☐ S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»☒ DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases)☒ Personne morale☐ Personne physique

Nom

ou dénomination sociale

Prénoms

EUROCRYSTAL

Forme juridique

N° SIREN

Société anonyme

408 736 999

Code APE-NAF

Domicile

Rue

ou

siège

Code postal et ville

Pays

3 avenue de l'Europe
Parc technologique du Canal

31400 TOULOUSE

France

Française

N° de télécopie (facultatif)

Nationalité

N° de téléphone (facultatif)

Adresse électronique (facultatif)

☐ S'il y a plus d'un demandeur, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»Remplir impérativement la 2^{ème} page



Réservé à l'INPI

REMISE DES PIÈCES
DATE

LIEU

4 DEC 2002

N° D'ENREGISTREMENT

INPI TOULOUSE

NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI

0215294

DB 540 VI / 210502

6 MANDATAIRE (s'il y a lieu)			
Nom			
Prénom			
Cabinet ou Société		Cabinet BARRE LAFORGUE & associés	
N° de pouvoir permanent et/ou de lien contractuel			
Adresse	Rue	95, rue des Amidonniers	
	Code postal et ville	31000 TOULOUSE	
	Pays	France	
N° de téléphone (facultatif)		05 61 21 08 67	
N° de télécopie (facultatif)		05 61 22 79 23	
Adresse électronique (facultatif)			
7 INVENTEUR(S)		Les inventeurs sont nécessairement des personnes physiques	
Les demandeurs et les inventeurs sont les mêmes personnes		<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non : Dans ce cas remplir le formulaire de Désignation d'inventeur(s)	
8 RAPPORT DE RECHERCHE		Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation)	
Établissement immédiat ou établissement différé		<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Paiement échelonné de la redevance (en deux versements)		Uniquement pour les personnes physiques effectuant elles-mêmes leur propre dépôt <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
9 RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES		Uniquement pour les personnes physiques <input type="checkbox"/> Requise pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition) <input type="checkbox"/> Obtenue antérieurement à ce dépôt pour cette invention (joindre une copie de la décision d'admission à l'assistance gratuite ou indiquer sa référence): AG 	
10 SÉQUENCES DE NUCLEOTIDES ET/OU D'ACIDES AMINÉS		<input type="checkbox"/> Cochez la case si la description contient une liste de séquences	
Le support électronique de données est joint		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
La déclaration de conformité de la liste de séquences sur support papier avec le support électronique de données est jointe		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Si vous avez utilisé l'imprimé «Suite», indiquez le nombre de pages jointes			
11 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire)		VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI P. LUCAS	
Le Mandataire CABINET BARRE LAFORGUE & associés Christian LASSIAILLE PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE EN FRANCE ET À L'ÉTRANGER 95, rue des amidonniers 31000 TOULOUSE CPI N° 92.1137			

PROCEDE ET DISPOSITIF D'EMBALLAGE STERILE D'UNE LENTILLE INTRAOCULAIRE HYDROPHILE SOUPLE PRÊTE A L'EMPLOI

L'invention concerne un procédé et un dispositif pour
5 l'emballage et la conservation à l'état stérile d'une lentille intraoculaire hydrophile
souple prête à l'emploi, c'est-à-dire prête à être implantée par injection au travers
d'une incision ménagée dans la paroi de l'œil d'un patient.

Les lentilles intraoculaires souples présentent l'avantage de
pouvoir être pliées, ce qui permet leur passage au travers d'incisions de petites
10 dimensions. Pour réaliser ce pliage et l'injection de la lentille dans l'œil, divers
dispositifs ont été proposés. Par exemple, WO 9628121 ou WO 9615743 ont
proposé, dans le cas de lentilles pouvant être conservées à sec (en matériaux non
hydrophiles, tels les silicones), des dispositifs d'injection jetables comprenant une
cartouche de pliage et un dispositif d'injection. La lentille peut être chargée dans la
15 cartouche avant emballage et stérilisation à la vapeur dans un autoclave.
Néanmoins, de tels dispositifs ne sont pas compatibles avec les lentilles
intraoculaires, dites hydrophiles, en matériau(x) hydrophile(s) nécessitant d'être
maintenues à l'état hydraté pour leur conservation.

Dans tout le présent texte, on désigne par « lentille
20 hydrophile » toute lentille formée en un matériau tel qu'elle nécessite d'être
maintenue dans une solution liquide pour sa conservation avant emploi. Il peut
s'agir par exemple des lentilles en matériaux désignés « hydrogel », « acrygel » ou
« acrylique » (ce terme étant alors détourné de son sens commun), qui sont des
PMMA (polyméthylméthacrylate) et/ou HEMA (hydroxyméthylméthacrylate),
25 hydratés à plus de 16%, notamment entre 24% et 28%. US-4 787 904 décrit aussi
divers exemples de matériaux pouvant être utilisés pour réaliser une lentille
hydrophile.

Les lentilles hydrophiles présentent notamment l'avantage
d'une bonne biocompatibilité. En particulier, elles sont compatibles avec l'humeur
30 aqueuse naturelle du point de vue chimique, physique et optique (angle de contact
approprié). Elles présentent en outre une grande souplesse, ce qui permet leur pliage

et/ou leur roulage pour faciliter leur insertion à travers une incision de dimension réduite, notamment à travers l'incision réalisée pour introduire dans l'œil le matériel nécessaire au traitement chirurgical préalable (par exemple incision de 3mm à 3,5mm pour l'ablation du cristallin par phaco-émulsification). De plus, elles
5 présentent simultanément une bonne mémoire de forme, de sorte qu'elles reprennent leur forme initiale fonctionnelle après insertion dans l'œil.

Mais, le problème qui se pose pour ces lentilles hydrophiles est justement celui du pliage et de leur manipulation au moment de l'acte chirurgical. US-4 787 904 proposait de conserver la lentille à l'état préplié dans le
10 dispositif d'injection baignant dans une solution de conservation, le tout étant contenu dans une poche d'emballage souple. Cette solution ne peut néanmoins pas être utilisée en pratique et ce pour deux raisons principales. Tout d'abord, la lentille restant pliée sur une longue durée avant utilisation conserve nécessairement une mémoire de forme de l'état plié, et ne reprend donc plus sa forme initiale
15 fonctionnelle parfaite après implantation.

De surcroît, un tel emballage ne peut pas être stérilisé à la vapeur (autoclave) après réalisation. En effet, la solution liquide dans la poche entraînerait une surpression conduisant à l'explosion de la poche. La réalisation d'un tel emballage n'est donc pas compatible avec les impératifs de stérilisation de
20 la lentille et de son emballage.

Dès lors, jusqu'à maintenant, les lentilles hydrophiles sont conservées à plat dans des flacons rigides stérilisés de solution de conservation. Au moment de l'acte chirurgical, le chirurgien prélève la lentille à l'aide d'une pince, la plie (avec l'aide éventuelle d'un dispositif plieur) ou la place dans une cartouche de
25 pliage/injection, ou dans un injecteur et l'injecte dans l'œil. Or, toutes ces manipulations sont relativement complexes, délicates, augmentent les risques de contamination et d'endommagement de la lentille.

L'invention vise donc à pallier ces inconvénients, en proposant un procédé et un dispositif d'emballage d'une lentille intraoculaire
30 hydrophile souple grâce auxquels :

- la lentille est conservée à plat dans une solution liquide de conservation, et n'est pliée qu'au moment de l'acte chirurgical,

- la stérilité de l'emballage et de la lentille est obtenue facilement et peut être garantie jusqu'à l'implantation, malgré la présence de la
5 solution liquide de conservation,

- la lentille n'a pas à être manipulée lors de son implantation, ni pour son pliage, ni pour son injection.

L'invention vise de surcroît à proposer un procédé et un dispositif d'emballage souples et peu coûteux. En particulier, l'invention vise à
10 proposer un dispositif d'emballage à usage unique, jetable après implantation de la lentille.

Pour ce faire, l'invention concerne un procédé d'emballage d'une lentille intraoculaire hydrophile souple dans lequel :

- on place la lentille sur un support d'injection comprenant
15 une extrémité d'implantation par laquelle la lentille peut être glissée et éjectée en vue de son implantation intraoculaire, ce support d'injection étant adapté pour recevoir et porter la lentille et pour pouvoir être associé à un dispositif d'injection comprenant un piston pousseur apte à pousser la lentille sur le support d'injection vers l'extrémité d'implantation,

20 - on met la lentille et le support d'injection dans un emballage renfermant un volume de solution liquide de conservation de la lentille venant baigner la lentille et la maintenant hydratée, caractérisé en ce que :

- on utilise un support d'injection adapté pour recevoir et
25 ~~porter~~ la lentille à plat et pour pouvoir réaliser un pliage de la lentille avant que cette dernière ne soit éjectée via l'extrémité d'implantation,

- on place la lentille à plat sur le support d'injection, et on l'immerge dans un bain de solution liquide de conservation contenue dans un flacon rigide étanche aux liquides que l'on referme,

30 - on place ensuite le flacon rigide dans une enveloppe d'emballage externe compatible avec une stérilisation à la vapeur,

- on stérilise ensuite l'ensemble à la vapeur, notamment par passage en autoclave dans un bain de vapeur à haute température (supérieure à 130°C, -notamment 132°C- pendant plus de 20 min -notamment 21 min-).

L'invention s'étend à un dispositif pour la mise en œuvre d'un
5 procédé selon l'invention.

L'invention concerne ainsi également un dispositif d'emballage et de conservation à l'état stérile d'une lentille intraoculaire comprenant :

- un support d'injection comprenant une extrémité
10 d'implantation par laquelle la lentille peut être glissée et éjectée en vue de son implantation intraoculaire, ce support d'injection étant adapté pour recevoir et porter la lentille et pour pouvoir être associé à un dispositif d'injection comprenant un piston pousseur apte à pousser la lentille sur le support d'injection vers l'extrémité d'implantation,

15 - une lentille intraoculaire hydrophile souple placée sur le support d'injection,

- un emballage renfermant au moins la lentille, le support d'injection et un volume de solution liquide de conservation de la lentille venant baigner la lentille et la maintenant hydratée,

20 caractérisé en ce que :

- ce support d'injection est adapté pour recevoir et porter la lentille à plat et pour pouvoir réaliser un pliage de la lentille avant que cette dernière ne soit éjectée via l'extrémité d'implantation,

25 - la lentille est portée à plat sur le support d'injection, et immergée dans un bain de solution liquide de conservation contenue dans un flacon rigide étanche aux liquides et fermé,

- le flacon rigide est renfermé dans une enveloppe d'emballage externe compatible avec une stérilisation à la vapeur,

- l'ensemble est à l'état stérilisé.

30 L'état stérilisé du dispositif peut être vérifié et garanti de façon connue en soi, par exemple par des marquages colorés de garantie de

stérilisation qui se modifie si l'enveloppe est contaminée ou risque de l'être. Le dispositif d'emballage selon l'invention comprend au moins la lentille, le support d'injection et la solution liquide de conservation. Il peut contenir d'autres organes ou éléments accessoires.

- 5 Avantageusement et selon l'invention, on utilise un support d'injection adapté pour réaliser le pliage par le simple mouvement de translation imparti à la lentille lorsque cette dernière est poussée vers l'extrémité d'implantation. Ainsi, le support d'injection et de pliage est exempt de pièce mobile (seul le piston étant mobile), ce qui simplifie et fiabilise le dispositif d'emballage.
- 10 Le pliage (ce terme englobant aussi l'enroulage) est obtenu grâce à des portées de guidage hélicoïdales ménagées dans le support d'injection pour guider des portions de bordure de la lentille.

- Dans une première variante de l'invention, on utilise un support d'injection porté amovible par un bouchon de fermeture du flacon rigide. Le
- 15 support d'injection, ainsi que la lentille qu'il porte, est maintenu immergé dans la solution liquide dans le flacon grâce au bouchon. Lors de l'utilisation, on sépare le bouchon du flacon, puis on sépare le support d'injection du bouchon, puis on associe le support d'injection à un dispositif d'injection à piston pousseur. Ce faisant, il est à noter que la lentille n'est jamais manipulée, pincée, ni pliée par des
- 20 outils ; on évite donc tout risque de détérioration ou de contamination.

- Dans une deuxième variante préférentielle de l'invention, on utilise un support d'injection associé à un dispositif d'injection comprenant un corps cylindrique creux recevant le piston pousseur adapté pour pouvoir coulisser de façon étanche dans le corps cylindrique. En outre, le flacon rigide et le corps
- 25 cylindrique sont adaptés pour pouvoir être fixés l'un à l'autre rigidement, de façon étanche, le dispositif d'injection faisant office de bouchon du flacon rigide lorsque le support d'injection s'étend dans la solution liquide de conservation dans le flacon rigide, mais de façon à pouvoir être dissociés l'un de l'autre en vue de l'utilisation du dispositif d'injection pour l'implantation de la lentille.

- 30 Ainsi, l'ensemble du dispositif nécessaire à l'implantation de la lentille par injection, y compris la lentille, le support d'injection et de pliage, et le

dispositif d'injection à piston pousseur, sont incorporés dans le même emballage et stérilisés ensemble à la vapeur. Lors de l'utilisation, il suffit alors de retirer le dispositif d'injection (portant le support d'injection et la lentille) de l'emballage, et d'injecter la lentille, sans aucune manipulation supplémentaire. Les termes « corps cylindrique creux » désignent un corps dont la paroi interne est une forme générale de cylindre au sens mathématique du terme, c'est-à-dire dont la section droite n'est pas nécessairement circulaire (bien que cette forme, correspondant à un cylindre de révolution, soit préférentielle), et peut être par exemple elliptique ou autre. Le corps cylindrique creux et le piston pousseur sont de formes conjuguées pour assurer l'étanchéité aux liquides entre eux, y compris lors des mouvements de translation du piston pousseur dans le corps cylindrique creux. Ils forment ainsi un dispositif assimilable à une seringue.

Avantageusement et selon l'invention, le flacon rigide et le corps cylindrique sont fixés l'un à l'autre par vissage d'un goulot du flacon rigide sur la paroi extérieure du corps cylindrique. Avantageusement et selon l'invention, un joint est prévu pour assurer l'étanchéité aux liquides entre le flacon rigide et la paroi extérieure du corps cylindrique.

En outre, avantageusement et selon l'invention, on utilise une enveloppe d'emballage qui comprend au moins une partie rigide définissant un logement de réception du flacon rigide et du dispositif d'injection, ce logement étant adapté pour former au moins une butée empêchant tout déploiement du piston pousseur hors du corps cylindrique sous l'effet de la pression régnant du côté de la lentille. De la sorte, la partie rigide de l'enveloppe empêche toute extraction du piston hors du corps cylindrique du dispositif d'injection lors de la stérilisation ou en fin de stérilisation, sous l'effet de la forte pression régnant dans le flacon et dans le support d'injection du fait de cette stérilisation. Avantageusement et selon l'invention, cette partie rigide peut être formée d'une matière synthétique rigide thermoformée pour présenter des enfoncements et/ou saillies formant ledit logement, à la façon d'un « blister ».

L'invention s'étend aussi à un procédé et un dispositif d'emballage caractérisés en combinaison par tout ou partie des caractéristiques mentionnées ci-dessus ou ci-après.

5 D'autres buts, caractéristiques et avantages de l'invention apparaissent à la lecture de la description suivante qui se réfère aux figures annexées représentant des modes de réalisation de l'invention donnés uniquement à titre d'exemples non limitatifs, et dans lesquels :

- la figure 1 est une vue schématique en perspective d'un dispositif d'emballage selon une première variante de réalisation de l'invention,
- 10 - la figure 2 est une vue schématique en coupe axiale éclatée du dispositif de la figure 1, l'enveloppe externe n'étant pas représentée,
- les figures 3 et 4 sont des vues schématiques en coupe axiale selon deux plans de coupe différents du dispositif d'emballage selon une deuxième variante préférentielle de réalisation de la figure 3, l'enveloppe externe n'étant pas
15 représentée,
- la figure 5 est une vue schématique en perspective éclatée illustrant un dispositif d'emballage selon la deuxième variante, et un procédé d'emballage selon l'invention,
- la figure 6 est une vue schématique de face d'un dispositif
20 d'emballage selon la deuxième variante de l'invention.

Un dispositif d'emballage selon l'invention est destiné à l'emballage et à la conservation à l'état stérile d'une lentille intraoculaire 1 hydrophile souple prête à l'emploi. Une telle lentille 1 comprend une partie optique 2 et deux haptiques 3. Cette lentille 1 est placée sur un support d'injection 4
25 comprenant une extrémité d'implantation 5 de forme extérieure effilée de façon à pouvoir être introduite à travers une incision ménagée dans la paroi de l'œil d'un patient. La dimension et la forme intérieure de l'extrémité d'implantation sont adaptées pour permettre le passage de la lentille 1 via cette extrémité d'implantation et l'éjection de la lentille 1 de l'extrémité d'implantation 5 dans la cavité interne de
30 l'œil.

En pratique, la section droite de l'extrémité d'implantation 5 peut être circulaire ou carrée, ou rectangulaire, ou plus généralement polygonale, et ce, en fonction notamment de la forme présentée par la lentille 1 à l'état plié au moment de l'éjection.

5 A l'opposé de l'extrémité d'implantation 5, le support d'injection 4 comprend un logement 6 de réception d'une lentille 1 à l'état non plié (à plat). Ce logement 6 de réception est ménagé à l'intérieur d'une portion d'extrémité globalement cylindrique 7 du support 4 d'injection et débouche
10 l'intérieur du logement de réception 6.

Entre le logement de réception 6 et l'extrémité d'implantation 5, le support d'injection 4 comprend un cône de pliage 9 comprenant un conduit axial interne 10 communiquant d'un côté avec le logement de réception 6, et de l'autre avec l'extrémité d'implantation 5, et incorporant des portées de guidage 11
15 adaptées pour guider des portions de bordure de la lentille 1 -notamment de sa partie optique 2- de telle sorte que cette lentille 1 se trouve pliée (ou enroulée) lorsqu'elle est déplacée axialement en translation à l'intérieur de ce conduit 10 depuis le logement de réception 6 jusqu'à l'extrémité d'implantation 5. La forme extérieure du cône 9 de pliage est de préférence globalement tronconique de façon à
20 relier continûment la paroi extérieure de la portion d'extrémité cylindrique 7 et celle de l'extrémité d'implantation 5. Il est à noter néanmoins qu'en variante toute autre forme qu'un tronc de cône pourrait être envisagée, et notamment un tronc de pyramide, ou même une forme cylindrique.

Les portées de guidage 11 du conduit 10 du cône 9 de pliage
25 sont formées par les parois latérales internes opposées du conduit qui se rapprochent l'une de l'autre depuis le logement de réception 6 jusqu'à l'extrémité d'implantation 5.

La portion d'extrémité cylindrique 7 du support d'injection 4 est de préférence dotée de lumières radiales 12 traversantes permettant d'alimenter
30 le logement de réception 6 en solution liquide de conservation depuis l'extérieur du support d'injection 4.

La paroi externe 13 de la portion d'extrémité cylindrique 7 du support d'injection 4 comprend des gorges 15 de fixation du support d'injection 4 à l'extrémité d'un dispositif d'injection 14. Le dispositif d'injection 14 présente une extrémité cylindrique creuse 33 dotée de tétons 16 en saillie radiale vers l'intérieur et adaptés pour coopérer avec les gorges 15 du support d'injection de façon à former des moyens de fixation relatifs rapides et amovibles, notamment de type à baïonnette ou « luer lock » bien connu en lui-même.

Le support d'injection 4 peut être intégralement réalisé en matériau rigide synthétique, transparent ou non, adapté pour résister à la stérilisation à la vapeur, et par exemple en polycarbonate ou polyméthacrylate.

Dans la première variante de l'invention représentée, le support d'injection 4 est porté par un bouchon 17 en caoutchouc souple présentant une extension 18 cylindrique femelle adaptée pour pouvoir recevoir la portion d'extrémité 7 cylindrique du support d'injection 4 de telle sorte que le support d'injection 4 est alors porté par le bouchon 17. L'association du bouchon 17 au support d'injection 4 est néanmoins amovible en ce sens que le support d'injection 4 peut être dissocié du bouchon 17 par simple écartement relatif de ces deux pièces.

Le bouchon 17 est par ailleurs adapté pour pouvoir fermer de façon étanche un flacon 19 rigide contenant un bain de solution liquide 20 de conservation de la lentille 1 hydrophile souple, le support d'injection 4 et la lentille 1 étant immergés dans ce bain de solution liquide 20.

La paroi externe cylindrique 21 de l'extension 18 du bouchon 17 est adaptée pour s'insérer dans le goulot 22 du flacon 19 et l'obturer de façon étanche. La paroi cylindrique 21 est prolongée à l'extérieur du goulot 22 par une portion 23 en forme de disque venant couvrir le chant d'extrémité du goulot 22.

De préférence, ce bouchon 17 en caoutchouc souple est lui-même recouvert par un capuchon rigide 24 de fermeture adapté pour refermer le tout de façon étanche et pour pouvoir se visser sur le flacon rigide 19, le bouchon 17 étant serré et maintenu en place entre le goulot 22 et le capuchon 24. Le capuchon rigide 24 est doté d'un taraudage adapté pour coopérer avec un filetage conjugué de la paroi externe du goulot 22 du flacon rigide. Le flacon rigide 19 est

de préférence en verre ou en matière synthétique, transparente ou non, adaptée pour pouvoir résister à la stérilisation à la vapeur, notamment en polycarbonate ou en polyméthacrylate.

La solution liquide 20 placée à l'intérieur du flacon rigide 19 ne remplit pas intégralement le volume interne du flacon rigide 19, y compris après insertion du support d'injection 4 et fermeture du flacon rigide 19. En effet, un volume d'air suffisant doit être ménagé à l'intérieur du flacon rigide 19 pour permettre d'absorber les variations de pression induites au cours de la stérilisation à la vapeur réalisée ultérieurement. La fermeture étanche du flacon rigide 19 réalisée par le bouchon 17 et le capuchon 24 est étanche aux liquides mais non totalement hermétique aux gaz, et en particulier aux gaz sous pression telle que la vapeur.

Le flacon rigide 19 comprenant le support d'injection 4 avec une lentille 1 est lui-même renfermé à l'intérieur d'une enveloppe souple d'emballage externe compatible avec une stérilisation à la vapeur. De telles enveloppes souples de suremballage externe sont bien connues en elles-mêmes, notamment pour le conditionnement des instruments chirurgicaux. Elle est adaptée pour laisser passer librement la vapeur d'eau à l'intérieur de la cavité qu'elle délimite mais pour protéger ultérieurement son contenu de toute possibilité de contamination bactérienne et est étanche aux liquides.

L'ensemble du dispositif d'emballage ainsi formé contient une lentille hydrophile souple non pliée, prête à l'emploi, à l'intérieur du support d'injection 4, et cette lentille 1 baigne dans la solution liquide 20 de conservation à l'intérieur du flacon 19. L'ensemble peut être stérilisé à la vapeur par passage dans un autoclave, à une pression, une température, et pendant une durée adaptée pour permettre la stérilisation de l'enveloppe 25, du flacon 19, du support d'injection 4 et de la lentille 1.

Bien sûr, il est préférable, avant de placer la lentille 1 dans un tel dispositif d'emballage, de s'assurer que l'ensemble des différents éléments de ce dispositif d'emballage soient eux-mêmes stérilisés. L'emballage est également de préférence réalisé dans des conditions aussi stérile que possible, selon les normes applicables.

Après stérilisation à la vapeur, l'enveloppe 25 peut être dotée, de façon connue en soi, d'un ou plusieurs marquage(s) coloré(s) de garantie de l'état stérile, connu(s) en eux-même.

Pour l'utilisation d'une lentille 1 ainsi emballée, il suffit
 5 d'ouvrir l'enveloppe 25 souple pour extraire le flacon 19, d'ouvrir le capuchon 24 rigide, d'ôter le bouchon 17, de séparer le support d'injection 4 du bouchon 17 et de connecter ce support d'injection 4 à un dispositif d'injection 14, lui-même préalablement stérilisé. Comme on le voit, l'ensemble peut être réalisé alors que
 10 tous les éléments sont à l'état stérile sans manipulation spécifique de la lentille 1, elle-même déjà en place dans son support d'injection 4. Le dispositif d'injection 14 et le support d'injection 4 peuvent être utilisés immédiatement pour l'implantation de la lentille 1 à travers une incision ménagée dans l'œil du patient.

Dans la deuxième variante préférentielle de l'invention représentée, le support d'injection 4 se présente préalablement fixé au dispositif
 15 d'injection 14 qui fait office de bouchon pour un flacon rigide 30 contenant un bain de solution liquide 31 de conservation de la lentille 1.

Le dispositif d'injection 14 comprend un corps cylindrique creux 32 dont une extrémité forme l'extrémité axiale 33 cylindrique portant les tétons 16 de fixation du support d'injection 4. La paroi externe cylindrique 34 de
 20 cette extrémité 33 présente un filetage 35 externe adapté pour pouvoir coopérer avec un taraudage interne 36 ménagé dans le goulot 37 du flacon 30. Dans l'exemple représenté, le flacon 30 est cylindrique et son goulot 37 est formé par l'extrémité débouchante de ce flacon cylindrique, c'est-à-dire au même diamètre que le reste du flacon. Le filetage 35 et le taraudage 36 sont adaptés pour réaliser un
 25 blocage en fin de vissage et de serrage et, entre eux, une étanchéité aux liquides à l'état vissé. Ils peuvent ainsi présenter des pas variables autobloquants tels que ceux connus sous la dénomination « filetages gaz ». La partie du support d'injection 4 s'étendant axialement hors du dispositif d'injection 14 après fixation s'étend intégralement à l'intérieur du volume du flacon rigide 30. Pour faciliter le vissage et
 30 le dévissage du flacon 30, ce dernier est avantageusement pourvu de nervures 38 externes en saillie.

De la sorte, le flacon rigide 30 peut être fixé rigidement et de façon étanche au corps cylindrique creux 32 par simple vissage. Néanmoins, il est également possible ultérieurement de dévisser le flacon rigide 30 du corps cylindrique 32 de façon à dissocier le support d'injection 4 et le dispositif d'injection 14 de ce flacon rigide 30 en vue de l'utilisation de la lentille 1.

Le corps cylindrique creux 32 incorpore un piston pousseur 41 s'étendant axialement à l'intérieur d'un alésage 42 axial de ce corps cylindrique 32. Le piston pousseur 41 comprend une extrémité axiale 43 d'éjection adaptée pour pouvoir venir au contact de la lentille 1 placée dans le logement de réception 6 et pousser cette lentille 1 axialement à travers le cône de pliage 9, puis à travers l'extrémité d'implantation 5, jusqu'à ce que cette extrémité 43 d'éjection débouche elle-même hors de l'extrémité d'implantation 5 en vue d'une implantation correcte de la lentille 1 dans la cavité interne de l'œil. A l'état emballé, le piston pousseur 41 est néanmoins rétracté à l'intérieur du corps cylindrique creux 32, sans que son extrémité 43 d'éjection ne vienne au contact de la lentille 1.

L'extrémité d'éjection 43 du piston pousseur 41 est formée à l'extrémité d'une tige 44 axiale de ce piston pousseur 41 dont la longueur est adaptée pour pouvoir être insérée intégralement à l'intérieur du conduit interne ménagé dans le support d'injection 4, c'est-à-dire dans le logement de réception 6, le cône de pliage 9 et l'extrémité d'implantation 5. Autrement dit, si L1 est la longueur de la tige 44 du piston pousseur et L2 est la longueur du conduit interne du support d'injection 4 depuis l'ouverture 8 du logement de réception 6 jusqu'à l'extrémité d'implantation 5, il faut s'assurer que :

$$L1 > L2 + \varepsilon, \varepsilon \text{ étant une longueur suffisante pour assurer la sortie de la deuxième haptique de la lentille 1 alors que la tige 44 est repoussée intégralement à l'intérieur du support d'injection 4.}$$

L'extrémité d'éjection 43 du piston pousseur 41 est de préférence en forme concave ou de fourche pour coopérer avec la lentille 1.

La tige 44 du piston pousseur 41 est fixée à un bloc d'étanchéité 45 adapté pour fermer transversalement de façon étanche l'alésage axial 42 du corps cylindrique creux 32. Ce bloc d'étanchéité 45 peut être réalisé à la

façon d'un piston de seringue en matière synthétique souple avec plusieurs joints toriques 40, sa section transversale étant conjuguée de celle de l'alésage 42. Le piston pousseur 41 est prolongé au-delà du bloc d'étanchéité 45 à l'opposé de la tige 44 par une tige rigide 46 de manœuvre qui s'étend axialement à l'extérieur du corps cylindrique creux 32 de façon à pouvoir être repoussé axialement à l'intérieur de l'alésage 42 en vue de l'implantation de la lentille 1. La longueur du corps cylindrique creux 32 correspond à celle de la tige de manœuvre 46 de façon à permettre les manœuvres et les mouvements en translation du piston pousseur 41 dans le corps cylindrique 32 en vue de l'implantation comme indiqué ci-dessus.

Le dispositif d'injection 14 ainsi formé est assimilable à une seringue dont le bloc d'étanchéité est prolongé par la tige 44.

Ce dispositif d'injection 14 est intégralement formé en une matière adaptée pour pouvoir résister à la stérilisation à la vapeur, par exemple en polycarbonate ou en polyméthacrylate (PMMA).

Pour l'emballage d'une lentille 1 prête à l'emploi, on place cette lentille 1 à plat dans le logement de réception 6 d'un support d'injection 4, on fixe le support d'injection 4 à l'extrémité du dispositif d'injection 14, on introduit le support d'injection 4 et l'extrémité 33 du corps cylindrique creux 32 dans le flacon rigide 30 en vissant ce dernier sur la paroi externe du corps cylindrique creux 32 jusqu'à obtenir l'étanchéité aux liquides. Préalablement, le flacon rigide 30 contient une quantité de solution liquide de conservation adaptée pour qu'après mise en place du flacon rigide 30 sur le corps cylindrique creux 32, la lentille 1 baigne dans la solution liquide 31. Egalement, il est à noter qu'avant mise en place dans le flacon rigide 30, une quantité de solution liquide peut être introduite à l'intérieur du conduit du support d'injection 4, et de l'alésage 42 du corps cylindrique 32. L'ensemble baigne alors dans la solution liquide de conservation.

En effet, l'étanchéité aux liquides du flacon rigide 30 refermé par le dispositif d'injection 14 est obtenue d'une part, entre le corps cylindrique creux 32 et le goulot 37 via le taraudage 36 et le filetage 35, et d'autre part, entre le bloc d'étanchéité 45 du piston pousseur 41 et l'alésage 42 du corps cylindrique

creux 32. Ainsi, c'est le dispositif d'injection 14 lui-même qui fait office de bouchon pour le flacon rigide 30.

L'extrémité du corps cylindrique creux 32 à l'opposé de l'extrémité rétrécie 33 présente, à la façon d'une seringue, une couronne 47 de manœuvre s'étendant radialement en saillie pour faciliter le poussage du piston 5
poussoir 41.

Après mise en place et assemblage du flacon rigide 30 et du dispositif d'injection 14 avec le support d'injection 4 dans le flacon rigide 30, l'ensemble peut être placé dans une enveloppe d'emballage 48 qui comprend une
10 partie rigide 49, par exemple en matériau synthétique thermoformé choisi pour pouvoir résister à la stérilisation à la vapeur, tel qu'un polycarbonate ou un polyméthacrylate (PMMA) définissant un logement de réception 50 de l'ensemble formé par le flacon rigide 30 et le dispositif d'injection 14 associés l'un à l'autre. Ce logement est ménagé en creux dans la partie rigide 49 en définissant un plan de
15 fermeture 51 supérieure du logement 50 qui peut être obturé par une feuille souple ou une paroi rigide de fermeture étanche 52. L'enveloppe d'emballage 48 ainsi formée se présente sous la forme d'un « blister ».

Comme on le voit, le logement 50 est adapté pour pouvoir recevoir le flacon rigide 30 et le dispositif d'injection 14 à l'état prêt à l'emploi, le
20 piston poussoir 41 étant déployé à l'extérieur du corps cylindrique creux 32, la longueur du logement 50 ainsi formé est adaptée pour correspondre sensiblement à celle de l'ensemble formé par le flacon rigide 30 et le dispositif d'injection 14, sans que le bloc d'étanchéité 45 ne puisse être extrait en dehors de l'alésage 42 du corps cylindrique creux lorsque le dispositif d'injection 14 et le flacon rigide 30 sont en
25 place dans le logement 50. Autrement dit, le logement rigide 50 comprend une paroi d'extrémité 53 formant une butée axiale, l'extrémité libre 54 de la tige de manœuvre 46 du piston poussoir 41 vient au contact de cette paroi 53, alors que le fond 55 du flacon 30 est, à l'extrémité axiale opposée, en butée contre une autre paroi d'extrémité 56 du logement, les deux parois 53, 55 d'extrémité étant parallèles
30 et adaptées pour maintenir le piston poussoir 41 en place dans le corps 32. Les parois 53, 56 forment ainsi des butées empêchant tout déploiement du piston

pousseur hors du corps cylindrique 32 sous l'effet de la pression éventuelle pouvant régner du côté de la lentille 1 dans le logement de réception 6.

Une fois que l'enveloppe 48 d'emballage est refermée, la feuille ou paroi 52 étant fixée de façon étanche sur la partie rigide 49 pour refermer le logement 50, le tout peut être stérilisé à la vapeur à une température, une
5 pression, et pendant une durée, adaptées pour obtenir une stérilisation. En fin de stérilisation, aucun risque n'existe que le piston pousseur 41 ne soit éjecté hors du corps cylindrique 32 sous l'effet des pressions différentielles.

Pour l'utilisation d'un dispositif d'emballage conforme à cette
10 deuxième variante de réalisation de l'invention, il suffit de séparer la feuille 52 de la partie rigide 49 de l'emballage 48 de façon à ouvrir le logement 50, d'extraire l'ensemble formé par le dispositif d'injection 14 et le flacon rigide 30 hors du logement 50, de dévisser le flacon 30 du corps cylindrique 32 de façon à extraire le support d'injection 4 portant la lentille 1, puis, directement, d'utiliser le dispositif
15 d'injection portant le support d'injection 4 pour implanter la lentille 1. Comme on le voit, aucune manipulation de la lentille 1 n'est nécessaire et celle-ci est parfaitement bien conservée à l'intérieur de la solution liquide contenue dans le flacon rigide 30, à l'état stérile.

L'invention peut faire l'objet de nombreuses variantes de
20 réalisation par rapport aux modes de réalisation préférentiels décrits ci-dessus et représentés sur les figures. Les formes spécifiques des différents éléments et le choix des matériaux, les dimensions relatives peuvent être différentes de celles décrites et représentées.

L'invention permet d'obtenir un dispositif prêt à l'emploi
25 parfaitement stérile évitant toute manipulation de la lentille, cette dernière étant maintenue à l'état parfaitement stérile ainsi que le dispositif d'injection 14 et le support d'injection 4.

REVENDICATIONS

1/- Procédé d'emballage d'une lentille (1) intraoculaire hydrophile souple dans lequel :

- 5 - on place la lentille (1) sur un support d'injection (4) comprenant une extrémité d'implantation (5) par laquelle la lentille (1) peut être glissée et éjectée en vue de son implantation intraoculaire, ce support d'injection (4) étant adapté pour recevoir et porter la lentille (1) et pour pouvoir être associé à un dispositif d'injection (14) comprenant un piston pousseur (41) apte à pousser la lentille (1) sur le support d'injection (4) vers l'extrémité d'implantation (5),
- 10 - on met la lentille (1) et le support d'injection (4) dans un emballage renfermant un volume de solution liquide de conservation de la lentille (1) venant baigner la lentille et la maintenant hydratée, caractérisé en ce que :
 - 15 - on utilise un support d'injection (4) adapté pour recevoir et porter la lentille (1) à plat et pour pouvoir réaliser un pliage de la lentille (1) avant que cette dernière ne soit éjectée via l'extrémité d'implantation (5),
 - on place la lentille (1) à plat sur le support d'injection (4), et on l'immerge dans un bain de solution liquide (20, 31) de conservation contenue dans un flacon rigide (19, 30) étanche aux liquides que l'on referme,
 - 20 - on place ensuite le flacon rigide (19, 30) dans une enveloppe d'emballage (25, 48) externe compatible avec une stérilisation à la vapeur,
 - on stérilise ensuite l'ensemble à la vapeur.

2/- Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'on utilise un support d'injection (4) adapté pour réaliser le pliage par le simple mouvement de translation imparté à la lentille (1) lorsque cette dernière est poussée vers l'extrémité d'implantation (5).

3/- Procédé selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce qu'on utilise un support d'injection (4) porté amovible par un bouchon (17) de fermeture du flacon rigide (19).

30 4/- Procédé selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce qu'on utilise un support d'injection (4) associé à un dispositif

d'injection (14) comprenant un corps cylindrique (32) creux recevant le piston pousseur (41) adapté pour pouvoir coulisser de façon étanche dans le corps cylindrique (31), et en ce que le flacon rigide (30) et le corps cylindrique (32) sont adaptés pour pouvoir être fixés l'un à l'autre rigidement, de façon étanche, le
 5 dispositif d'injection (14) faisant office de bouchon du flacon rigide (30) lorsque le support d'injection (4) s'étend dans la solution liquide de conservation dans le flacon rigide (30), mais de façon à pouvoir être dissociés l'un de l'autre en vue de l'utilisation du dispositif d'injection (14) pour l'implantation de la lentille (1).

5/ - Procédé selon la revendication 4, caractérisé en ce que
 10 le flacon rigide (30) et le corps cylindrique (32) sont fixés l'un à l'autre par vissage d'un goulot (37) du flacon rigide sur la paroi extérieure (34) du corps cylindrique (32).

6/ - Procédé selon l'une des revendications 4 ou 5, caractérisé en ce qu'on utilise une enveloppe d'emballage (48) qui comprend au
 15 moins une partie rigide (49) définissant un logement (50) de réception du flacon rigide (30) et du dispositif d'injection (14), ce logement (50) étant adapté pour former au moins une butée (53, 56) empêchant tout déploiement du piston pousseur (41) hors du corps cylindrique (32) sous l'effet de la pression régnant du côté de la lentille (1).

20 7/ - Dispositif d'emballage et de conservation à l'état stérile d'une lentille (1) intraoculaire hydrophile souple comprenant :

- un support d'injection (4) comprenant une extrémité d'implantation (5) par laquelle la lentille (1) peut être glissée et éjectée en vue de son implantation intraoculaire, ce support d'injection (4) étant adapté pour recevoir
 25 et porter la lentille (1) et pour pouvoir être associé à un dispositif d'injection (14) comprenant un piston pousseur (41) apte à pousser la lentille (1) sur le support d'injection (4) vers l'extrémité d'implantation (5),

- une lentille (1) intraoculaire hydrophile souple placée sur le support d'injection (4),

- un emballage renfermant au moins la lentille (1), le support d'injection (4) et un volume de solution liquide de conservation de la lentille venant baigner la lentille (1) et la maintenant hydratée, caractérisé en ce que :

5 - ce support d'injection (4) est adapté pour recevoir et porter la lentille (1) à plat et pour pouvoir réaliser un pliage de la lentille (1) avant que cette dernière ne soit éjectée via l'extrémité d'implantation (5),

 - la lentille (1) est portée à plat sur le support d'injection (4), et immergée dans un bain de solution liquide (20, 31) de conservation contenue
10 dans un flacon (19, 30) rigide étanche aux liquides et fermé,

 - le flacon rigide (19, 30) est renfermé dans une enveloppe d'emballage (25, 48) externe compatible avec une stérilisation à la vapeur,

 - l'ensemble est à l'état stérilisé.

8/ - Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que
15 le support d'injection (4) est adapté pour réaliser le pliage par le simple mouvement de translation imparti à la lentille (1) lorsque cette dernière est poussée vers l'extrémité d'implantation (5).

9/ - Dispositif selon l'une des revendications 7 ou 8, caractérisé en ce que le support d'injection (4) est porté amovible par un bouchon
20 (17) de fermeture du flacon rigide (19).

10/ - Dispositif selon l'une des revendications 7 ou 8, caractérisé en ce que le support d'injection (4) est associé à un dispositif d'injection (14) comprenant un corps cylindrique (32) creux recevant le piston poussoir (41) adapté pour pouvoir coulisser de façon étanche dans le corps cylindrique (32), et en
25 ce que le flacon rigide (30) et le corps cylindrique (32) sont adaptés pour pouvoir être fixés l'un à l'autre rigidement, de façon étanche, le dispositif d'injection (14) faisant office de bouchon du flacon rigide (30) lorsque le support d'injection (4) s'étend dans la solution liquide de conservation dans le flacon rigide (30), mais de façon à pouvoir être dissociés l'un de l'autre en vue de l'utilisation du dispositif
30 d'injection (14) pour l'implantation de la lentille (1).

11/ - Dispositif selon la revendication 10, caractérisé en ce que le flacon rigide (30) et le corps cylindrique (32) sont fixés l'un à l'autre par vissage d'un goulot (37) du flacon rigide (30) sur la paroi extérieure (34) du corps cylindrique (32).

- 5 12/ - Dispositif selon l'une des revendications 10 ou 11, caractérisé en ce que l'enveloppe d'emballage (48) comprend au moins une partie rigide (49) définissant un logement (50) de réception du flacon rigide (30) et du dispositif d'injection (14), ce logement (50) étant adapté pour former au moins une butée (53, 56) empêchant tout déploiement du piston pousseur (41) hors du corps
10 cylindrique (32) sous l'effet de la pression régnant du côté de la lentille (1).

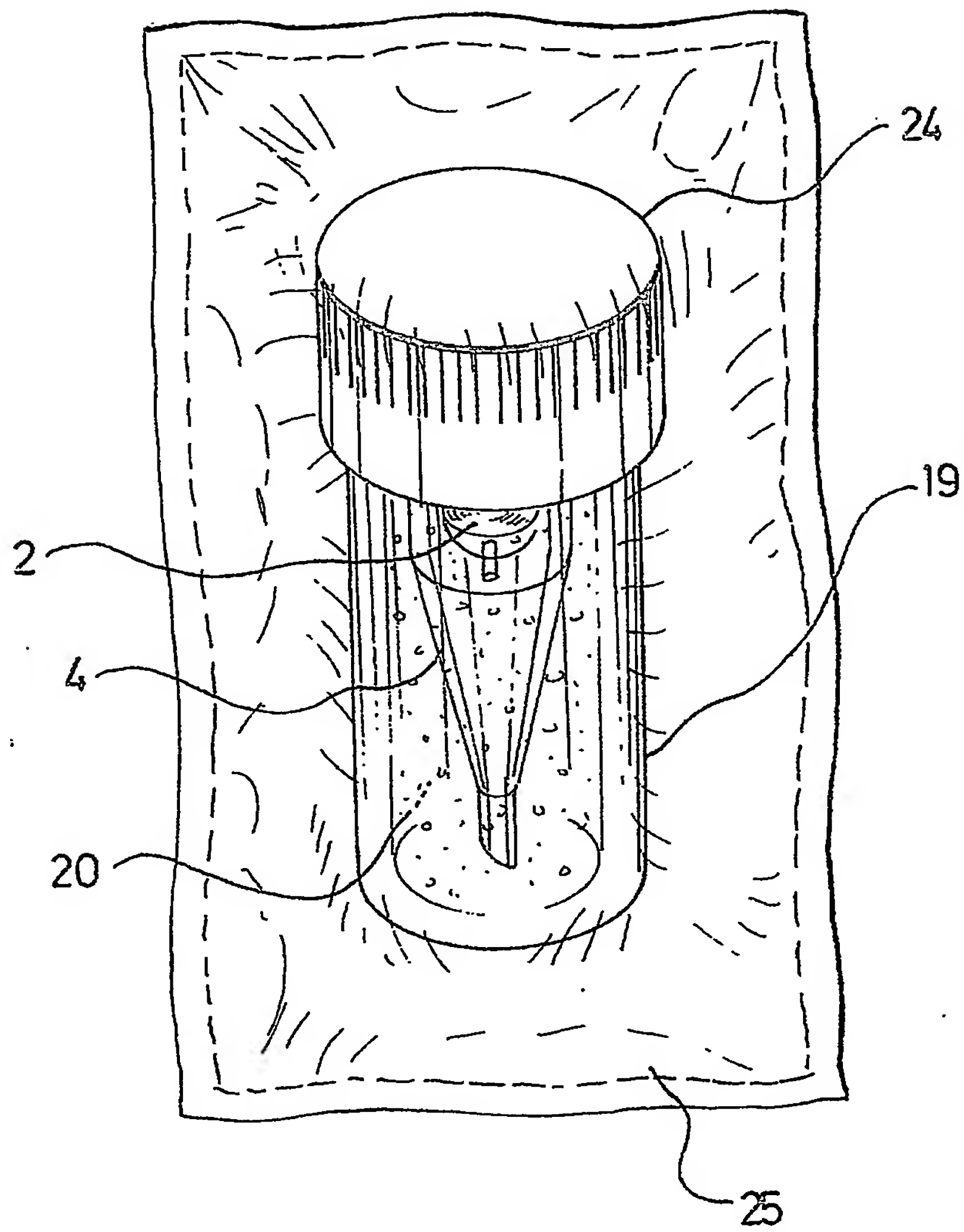


Fig 1

2/5

Fig 2

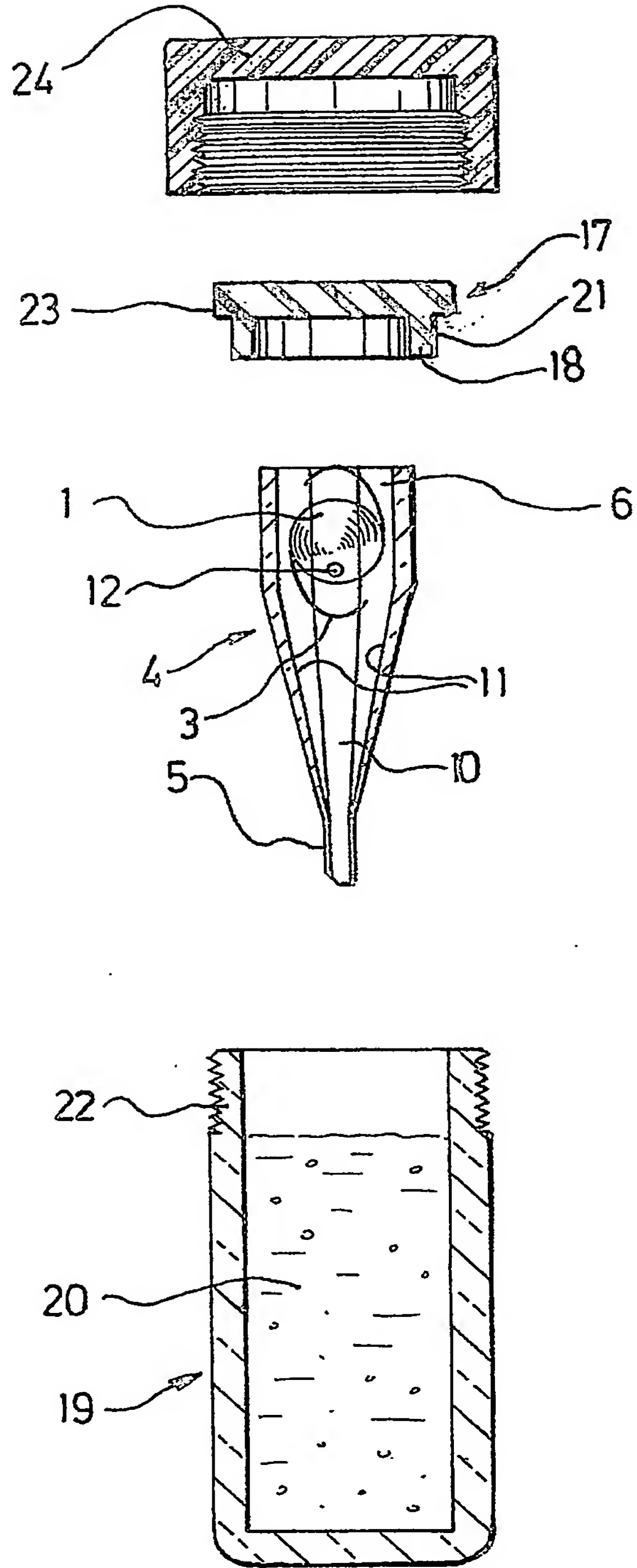


Fig 3

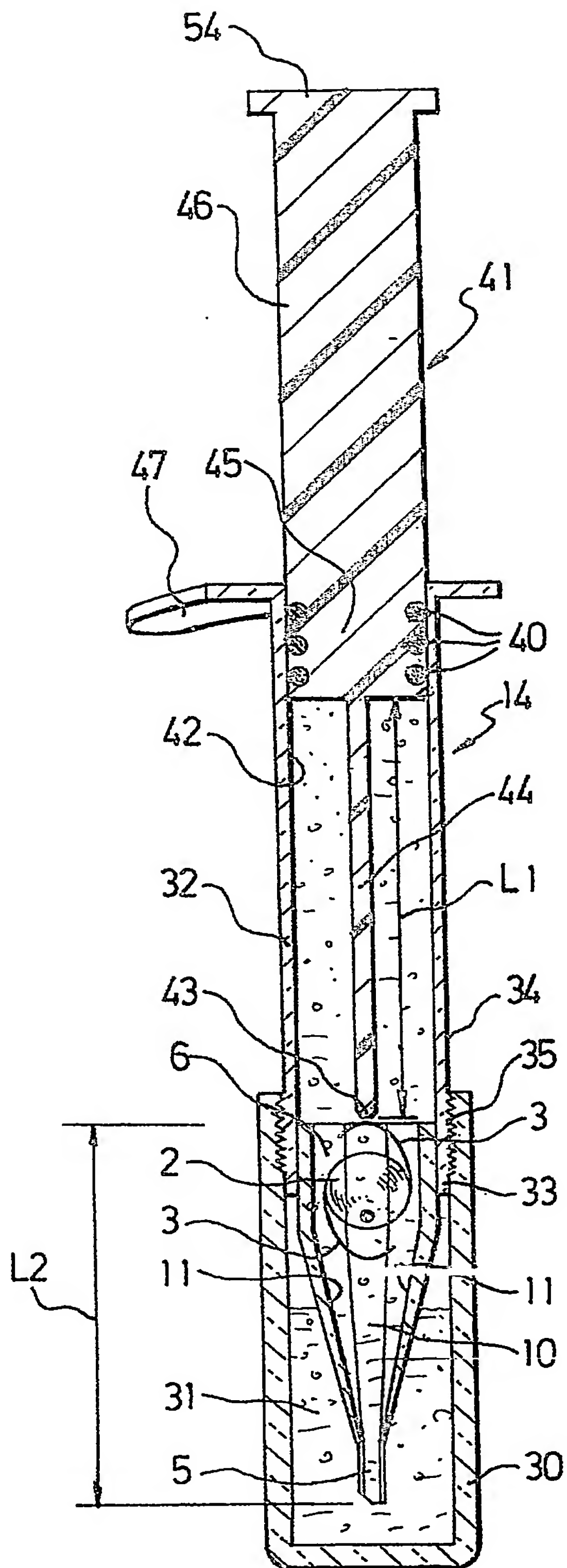
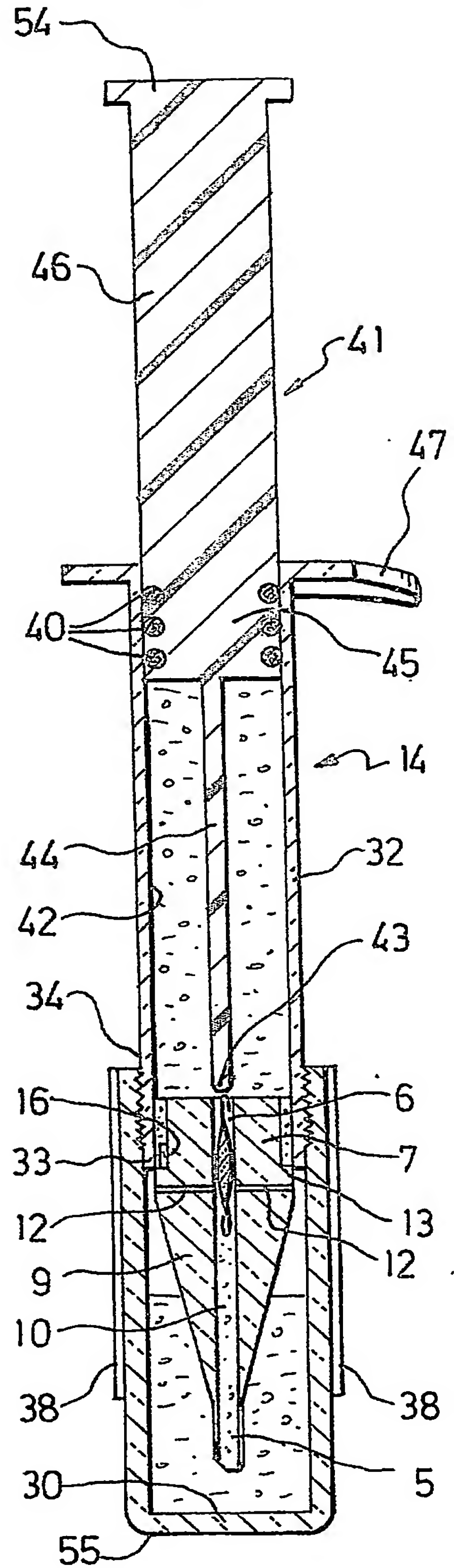
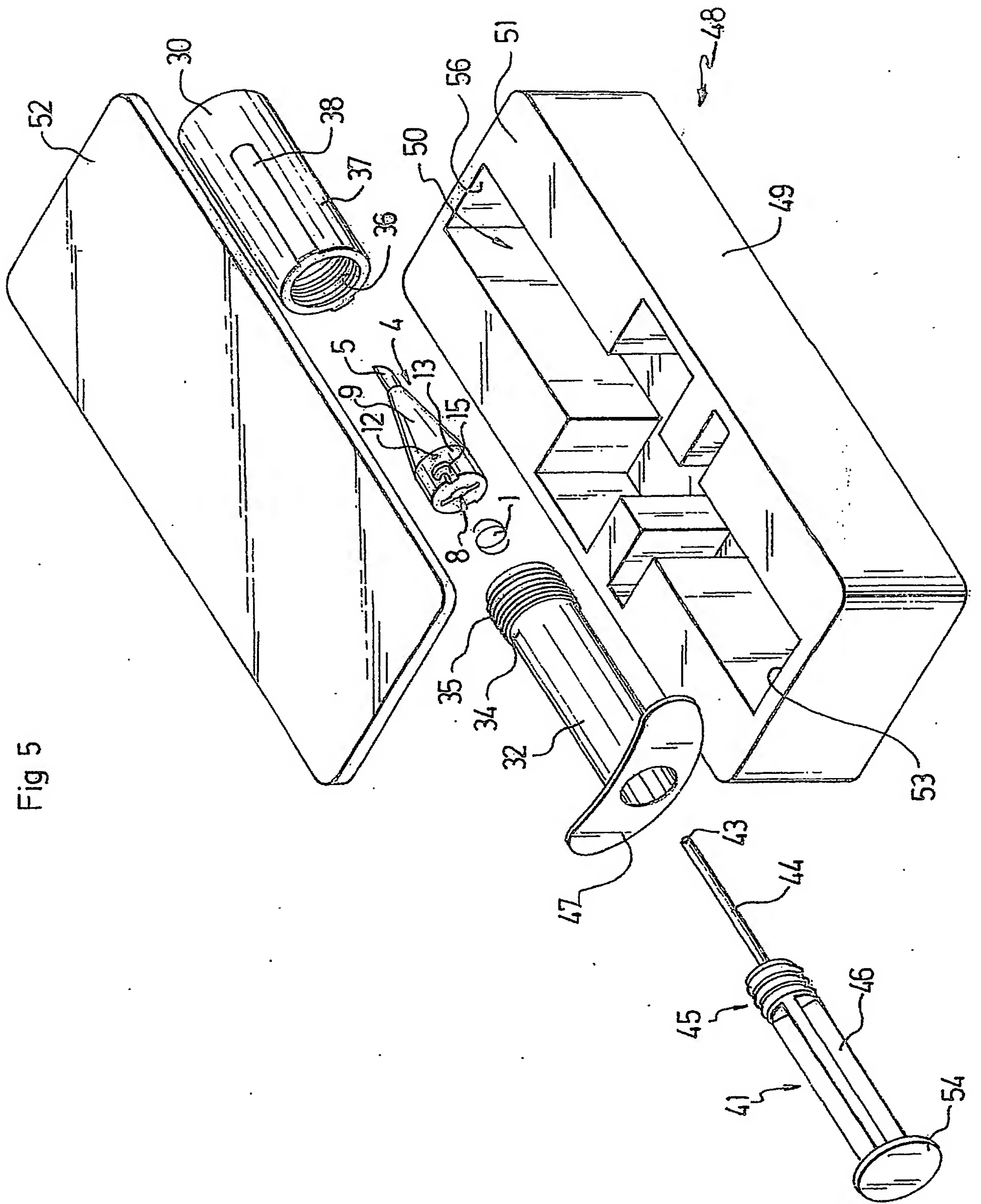


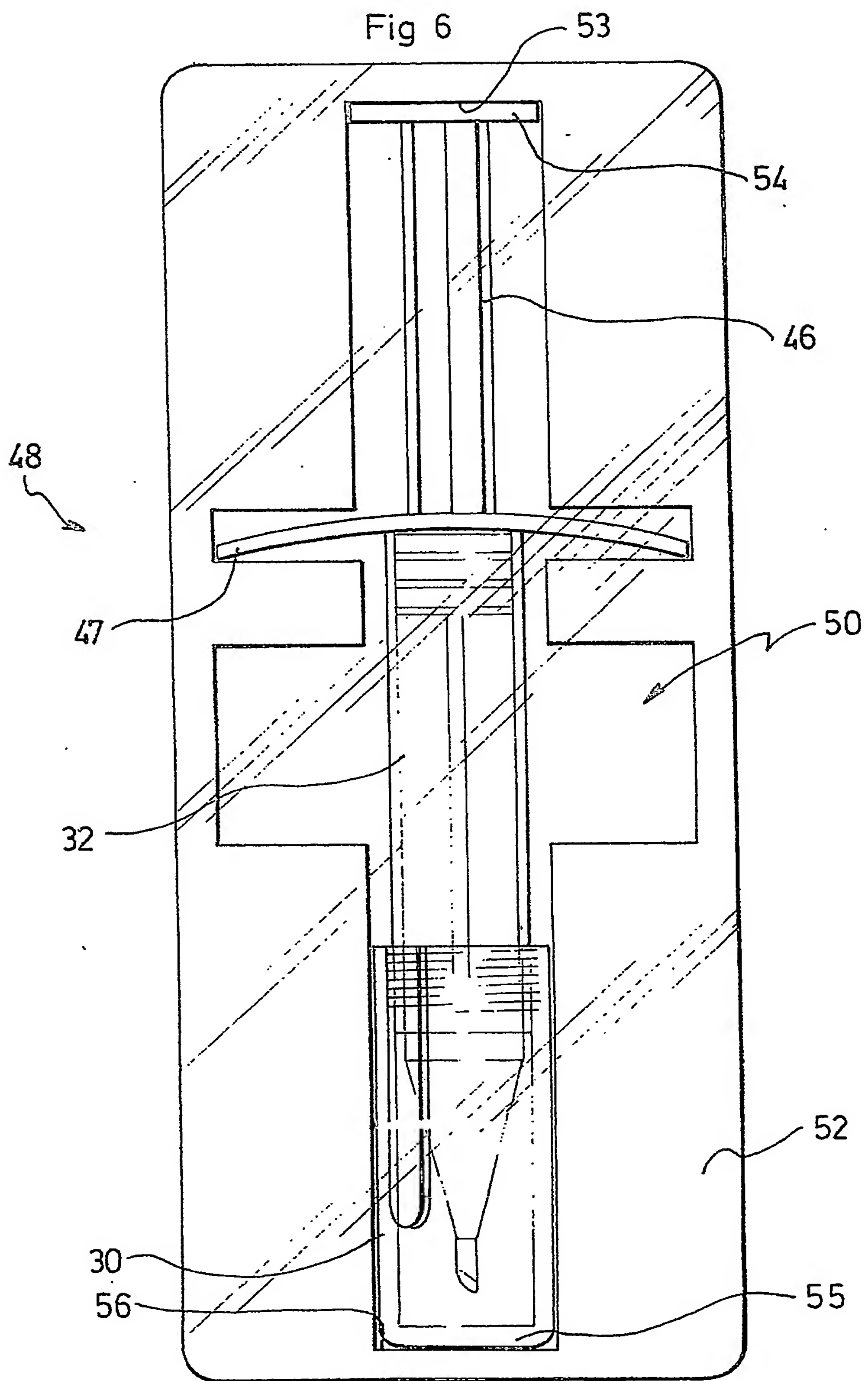
Fig 4





5/5

Fig 6



DÉPARTEMENT DES BREVETS

26 bis, rue de Saint Pétersbourg

75800 Paris Cedex 08

Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04 Télécopie : 33 (1) 42 94 86 54

DÉSIGNATION D'INVENTEUR(S) Page N° .1./1..

(À fournir dans le cas où les demandeurs et les inventeurs ne sont pas les mêmes personnes)

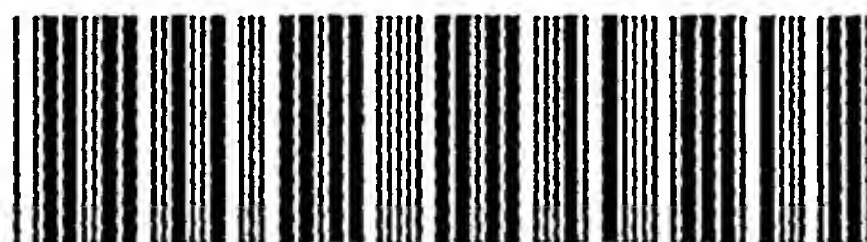


Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 113 W / 270501

Vos références pour ce dossier (facultatif)		EU1614 - BF10122 Cas 1 CL/MCN	
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL		62 15 254	
TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)			
<p>PROCEDE ET DISPOSITIF D'EMBALLAGE STERILE D'UNE LENTILLE INTRAOCULAIRE HYDROPHILE SOUPLE PRÊTE A L'EMPLOI</p>			
LE(S) DEMANDEUR(S) :			
<p>EUROCRYSTAL Société anonyme 3 avenue de l'Europe Parc technologique du Canal 31400 TOULOUSE</p>			
DESIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S) :			
<input checked="" type="checkbox"/> 1	Nom	MAURAN	
	Prénoms	Christian	
	Adresse	Rue	Villa 30 8, rue Pierre Deldi
		Code postal et ville	31100 TOULOUSE
Société d'appartenance (facultatif)			
<input type="checkbox"/> 2	Nom		
	Prénoms		
	Adresse	Rue	
		Code postal et ville	
Société d'appartenance (facultatif)			
<input type="checkbox"/> 3	Nom		
	Prénoms		
	Adresse	Rue	
		Code postal et ville	
Société d'appartenance (facultatif)			
S'il y a plus de trois inventeurs, utilisez plusieurs formulaires. Indiquez en haut à droite le N° de la page suivi du nombre de pages.			
DATE ET SIGNATURE(S) DU (DES) DEMANDEUR(S) OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire)		<p>Le Mandataire</p> <p>CABANEL BARRELAFORGUE & associés</p> <p>PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE EN FRANCE ET À L'ÉTRANGER 95, rue des Américains 31000 TOULOUSE</p> <p>Christian LASSIAILLE CPI N° 92.1137</p>	

PCT Application
PCT/FR2003/003575



This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record.

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☒ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☐ **FADED TEXT OR DRAWING**

☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.